使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ＩＴＸ０３Ｔ　　2007年10月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20400AMZ00065000

クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ
血液検査用テストステロンキット

ルミパルス® テストステロン

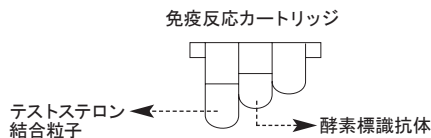
■全般的な注意

1．本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2．診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4．本試薬の標準テストステロン溶液および検体希釈液Ｓには、ヒト由来成分が含まれているため感染の危険があるものとして取扱ってください。
5．本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6．本試薬の使用に際しては、本書とあわせ使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1．テストステロン結合粒子[注1)]（使用時液状、２００μＬ／免疫反応カートリッジ）
テストステロン結合フェライト粒子を含みます。
2．酵素標識抗体（液状、１２０μＬ／免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗テストステロンモノクローナル抗体（マウス）を含みます。

免疫反応カートリッジ

テストステロン結合粒子 ← ／ → 酵素標識抗体

3．標準テストステロン溶液：６濃度×１
①　　０ｎｇ／ｍL標準テストステロン溶液（液状、１．５ｍL×１）
②　０．５ｎｇ／ｍL標準テストステロン溶液（液状、１．５ｍL×１）
③　　２ｎｇ／ｍL標準テストステロン溶液（液状、１．５ｍL×１）
④　　４ｎｇ／ｍL標準テストステロン溶液（液状、１．５ｍL×１）
⑤　　８ｎｇ／ｍL標準テストステロン溶液（液状、１．５ｍL×１）
⑥　１６ｎｇ／ｍL標準テストステロン溶液（液状、１．５ｍL×１）
4．基質液（液状、１００ｍL×６、５０ｍL×６）
基質としてＡＭＰＰＤ[注2)]を０．２ｍｇ／ｍL含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5．洗浄液（濃縮液、１０００ｍL×１）
6．検体希釈液Ｓ（液状、２０ｍL×１）

注1）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注2）AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt ／ 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ）フェニル-1,2- ジオキセタン・2ナトリウム塩

■使用目的

血清又は血漿中のテストステロンの測定

■測定原理

本試薬は1ステップ競合法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるテストステロン測定試薬です。

<反応プロトコール；1ステップモード>

試薬・検体のセット
↓
第一反応　テストステロン結合粒子と検体中に含まれるテストステロンが、競合的にアルカリホスファターゼ標識抗テストステロン抗体（酵素標識抗体）と免疫複合体を形成します。
酵素標識抗体５０μＬと検体、または標準テストステロン溶液３０μＬが、テストステロン結合粒子に分注され、撹拌後３７℃で２０分間インキュベートされます。
↓
洗浄　反応液除去の後、テストステロン結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。
↓
酵素反応　基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で５分間反応させます。
↓
測光　波長４７７ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したテストステロン量を反映するため、これを測定することによってテストステロン濃度の測定を行うことができます。

検体中のテストステロン濃度が測定範囲を超えた場合は、検体希釈液Ｓを用いて検体を希釈し再測定してください。

■操作上の注意

1．測定検体の性質、採取法
1）可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－２０℃以下で凍結保存してください。
2）検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
3）赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
4）検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
5）非働化した検体は使用しないでください。
6）検体に抗凝固剤（クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ３８ｍｇ／ｍL、１００Ｕ／ｍLまで測定値に影響は認められませんでしたが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
7）ＥＤＴＡ添加血漿は測定に正の誤差を与える可能性がありますので、使用しないでください。

2．妨害物質・妨害薬剤
検体にビリルビンＦ、ビリルビンＣ、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ２０．８ｍｇ／ｄL、２１．２ｍｇ／ｄL、４８２ｍｇ／ｄLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しても、１７３０濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

■用法・用量（操作方法）

1．試薬の調製法
1）テストステロン結合粒子および酵素標識抗体
免疫反応カートリッジにはテストステロン結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジカセットの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
2）標準テストステロン溶液
常温に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。溶液１滴あたりのおよその滴下量は４５μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。
デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス *f* でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μLとなります。
3）基質液
そのまま使用します。
4）洗浄液
濃縮液のため精製水で１０倍に希釈し、よく撹拌します。希釈した洗浄液は、常温に戻してから使用します。
5）検体希釈液Ｓ
常温に戻してからそのまま使用します。

2．必要な器具・器材
1）マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
2）全自動化学発光酵素免疫測定システム

3. 測定法

1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
2) 標準テストステロン溶液の測定依頼内容と、検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
3) 測定を開始する前に、カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液S、サンプリングチップの残量を確認します。
4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される操作については測定原理の「反応プロトコール」の項を参照ください。

4. 濃度の算出法

検体中のテストステロン濃度は、標準テストステロン溶液の発光量をもとに作成された検量線から自動的に算出されます。
検体中のテストステロン濃度が、１６ｎｇ／ｍＬを超える場合は、検体希釈液Sを用いて希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

健常人男性７９例のテストステロン濃度を所定の操作で測定した結果は、１．１１～６．５３ｎｇ／ｍＬでした。また、健常人女性５７例を測定した結果、１．０１ｎｇ／ｍＬ以下の結果が得られました。

2. 判定上の注意

1) 基準範囲は、測定条件や検体によって多少異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

テストステロンは代表的な男性ホルモンで、その大部分は精巣のライディヒ細胞から分泌され、胎生期の性分化、生殖器官の機能維持、二次性徴の発現、骨格筋などにおけるタンパク質同化などの作用があります。テストステロンの分泌は視床下部ー下垂体ー精巣系のネガティブフィードバック機構による調節・制御を受けています。テストステロン測定は精巣機能低下があるときの障害部位の診断などに利用されます。また、ホルモン治療の効果判定などの指標として利用されます。女性では、テストステロンは主に副腎で合成され、その濃度は男性の５～１０％程度ですが、異常男性化症状により増加することがあります[1−4]。
本試薬は、化学発光基質（AMPPD）を用いた化学発光酵素免疫測定法[5]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬で、全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例:ルミパルス *f*）専用試薬です。

■性能

1. 性能

1) 感度
標準テストステロン溶液を所定の操作で測定するとき、０ｎｇ／ｍＬ標準テストステロン溶液と１６ｎｇ／ｍＬ標準テストステロン溶液の発光量の比は5以上になります。
2) 正確性
自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。
3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、変動係数（ＣＶ値）は１５％以下になります。
4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は、０．１５ｎｇ／ｍＬ～１６ｎｇ／ｍＬです。
全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス *f*）では０．０１ｎｇ／ｍＬから出力されます。
5) 検出限界
０ｎｇ／ｍＬ標準テストステロン溶液を所定の操作で２０回繰り返し測定し、発光量の平均値−２ＳＤを測定値とする濃度を検出限界として求めたとき、値は０．０２ｎｇ／ｍＬとなりました。
6) 定量限界
希釈したテストステロン溶液を所定の操作で２０回繰り返し測定し、測定値の変動係数（ＣＶ値）が１５％以下となる最小濃度をもとに、測定間差を考慮して定量限界を求めたとき０．１５ｎｇ／ｍＬとなりました。

2. 交差反応性

交差反応性について検討した結果、以下の結果が得られました。

物　質　名	交差率（％）
Aldosterone	Ｎ．Ｄ．
Cortexolone	Ｎ．Ｄ．
Corticosterone	Ｎ．Ｄ．
Cortisone	Ｎ．Ｄ．
Danazol	Ｎ．Ｄ．
Dehydroisoandrosterone	０．０１
Dehydroisoandrosterone 3-sulfate	０．０１
Dexamethasone	Ｎ．Ｄ．
Dihydroandrosterone	０．１１
3β,17β-Dihydroxy-5α-androstane	０．０３
4,5-Dihydrotestosterone	０．０３
Epietiocholanolone	Ｎ．Ｄ．
17β-Estradiol	Ｎ．Ｄ．
Estrone	Ｎ．Ｄ．
Ethisterone	Ｎ．Ｄ．
Fluoxymesterone	Ｎ．Ｄ．
Hydrocortisone (Cortisol)	Ｎ．Ｄ．
19-Hydroxy-4-androsterone	０．０１
11β-Hydroxytestosterone	２．８８
Isoandrosterone	０．０１
11-Ketotestosterone	５．４８
Mesterolone	０．９７
17α-Methyltestosterone	０．０２
Norethynodrel	Ｎ．Ｄ．
19-Norethindrone	Ｎ．Ｄ．
Prednisone	Ｎ．Ｄ．
Progesterone	０．０１
Spironolactone	０．０１
Testosterone propionate	０．０１
Triamcinolone	Ｎ．Ｄ．

Ｎ．Ｄ．：検出不可（０．０１>）

2. 相関性試験成績

1) 血清検体６４例を使用し、既存ＲＩＡ法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝６４
相関係数：ｒ＝０．９８３
回帰式　：ｙ＝０．９７９ｘ＋０．０８２
（ｘ；既存ＲＩＡ法　ｙ；ルミパルス　テストステロン）
2) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体１００例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１００
相関係数：ｒ＝０．９９７
回帰式　：ｙ＝０．９９１ｘ＋０．０１９
（ｘ；血清、ｙ；血漿）

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行なわないでください。
3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ10）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

1) 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
2) 免疫反応カートリッジ（テストステロン結合粒子・酵素標識抗体）、標準テストステロン溶液、基質液、洗浄液、検体希釈液Sは個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
6) 標準テストステロン溶液滴下の際に滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しいボトルを使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
7) 標準テストステロン溶液は、常温に戻してから使用してください。
8) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
9) 検体、標準テストステロン溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
10) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
11) 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

12) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス *f* の場合は１ヵ月ごとに交換してください。

3. 廃棄上の注意

1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
洗浄液：１．０％（希釈調製前）、基質液：０．０５％
テストステロン結合粒子、酵素標識抗体、標準テストステロン溶液、検体希釈液Ｓ：０．１％
2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

1.貯蔵方法　；　2℃～10℃に保存

2.有効期間

テストステロン結合粒子	；	９ヵ月
酵素標識抗体	；	９ヵ月
標準テストステロン溶液	；	９ヵ月
基質液	；	９ヵ月
洗浄液	；	９ヵ月
検体希釈液Ｓ	；	６ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードNo.	品名	包装
219188	ルミパルス　テストステロン 免疫反応カートリッジ (テストステロン結合粒子・酵素標識抗体)	42テスト×2
292952	ルミパルス　テストステロン 免疫反応カートリッジ (テストステロン結合粒子・酵素標識抗体)	14テスト×3
219737	ルミパルス　テストステロン 標準テストステロン溶液	6濃度×1
219973	ルミパルス　基質液	100mL×6
292600	ルミパルス　基質液	50mL×6
219942	ルミパルス　洗浄液	1000mL×1
219928	ルミパルス　検体希釈液S	20mL×1

■主要文献

1) 古賀正史、佐藤文三；テストステロン．臨床化学，22:231～234，1986.
2) 岩動孝一郎：総テストステロン，遊離テストステロン．日本臨床，53:584～587，1995.
3) 岩本晃明、馬場克幸：血液・尿科学検査　ホルモン検査．日本臨床，60:131～135，2002.
4) 柳瀬敏彦：内分泌検査―副腎皮質・性腺ホルモン．臨床と研究，81:64～70，2004.
5) Nishizono I, et al.:Rapid and sensitive chemiluminescent enzyme immunoassay for measuring tumor markers. Clinical Chemistry, 37:1639～1644, 1991.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832
FAX：03-5695-9234

本製品は、Applied Biosystems.から導入した技術に基づいて製造したものです。